

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Pramipexol Bluefish 0,7 mg Tabletten**

Wirkstoff: Pramipexol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pramipexol Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexol Bluefish beachten?
3. Wie ist Pramipexol Bluefish einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pramipexol Bluefish aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pramipexol Bluefish und wofür wird es angewendet?

Pramipexol Bluefish enthält den Wirkstoff Pramipexol und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Dopamin-Agonisten genannt werden, die die Dopamin-Rezeptoren im Gehirn stimulieren. Die Stimulation der Dopamin-Rezeptoren löst im Gehirn Nervenimpulse aus, die dabei helfen Körperbewegungen zu kontrollieren.

Pramipexol Bluefish wird angewendet zur:

- Behandlung von Beschwerden im Zusammenhang mit einer primären Parkinson-Krankheit bei Erwachsenen. Das Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit Levodopa (einem anderen Antiparkinsonmittel) angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pramipexol Bluefish beachten?

Pramipexol Bluefish darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pramipexol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pramipexol Bluefish einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Beschwerden oder Symptome haben (hatten) oder entwickeln, insbesondere eine der Folgenden:

- Nierenerkrankung
- Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind). Die meisten Halluzinationen sind visueller Art.
- Dyskinesie (z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Arme und Beine)
Wenn Sie eine Parkinson-Krankheit im fortgeschrittenen Stadium haben und auch Levodopa einnehmen, kann es bei Ihnen während der schrittweisen Erhöhung der Dosierung von Pramipexol Bluefish zu motorischen Fehlfunktionen (Dyskinesien) kommen.
- Dystonie (Unvermögen, den Körper und Hals in einer geraden und aufrechten Position zu halten (axiale Dystonie)). Insbesondere können bei Ihnen eine Vorwärtsbeugung des Halses und des Kopfes (auch Antecollis genannt), eine Vorwärtsbeugung des Rumpfes (auch Kamptokormie genannt) oder eine seitwärts geneigte Beugung des Rumpfes (auch Pleurothotonus oder Pisa-

Syndrom genannt) auftreten. Falls dies der Fall ist, kann Ihr behandelnder Arzt gegebenenfalls entscheiden, Ihre Medikation zu ändern.

- Schläfrigkeit und plötzliche Einschlafattacken
- psychische Erkrankungen (Psychosen), z. B. vergleichbar mit Symptomen wie bei Schizophrenie (Bewusstseinsspaltung)
- Sehstörungen. Während der Behandlung mit Pramipexol Bluefish sollten Sie regelmäßig von einem Augenarzt untersucht werden.
- schwere Erkrankung des Herzens oder der Blutgefäße. Insbesondere zu Beginn der Behandlung muss Ihr Blutdruck regelmäßig überwacht werden. Dadurch soll vermieden werden, dass es zu einer orthostatischen Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen) kommt.
- Augmentation
Möglicherweise werden Sie feststellen, dass Ihre Beschwerden früher auftreten als üblich, stärker ausgeprägt sind oder auch andere Gliedmaßen betreffen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer wahrnehmen, dass Sie ein für Sie unübliches drang- oder triebhaftes Verhalten entwickeln oder wenn Sie dem Impuls, Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Tätigkeiten auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden können. Dies wird auch Impulskontrollstörung genannt und kann mit Verhalten wie Spielsucht, übermäßigem Essen oder Geld ausgeben, anormal starkem Sexualtrieb oder einer Zunahme von sexuellen Gedanken oder Gefühlen einhergehen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Behandlung anpassen oder beenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit) oder Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust) entwickeln. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol-Behandlung oder einer Dosisreduktion Symptome wie Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen verspüren. Wenn diese Probleme länger als wenige Wochen anhalten, muss Ihr Arzt Ihre Behandlung eventuell anpassen.

Kinder und Jugendliche

Pramipexol Bluefish wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Einnahme von Pramipexol Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel, die Gesundheit beeinflussende Lebensmittel (Health Foods) und Nahrungsergänzungsmittel.

- Sie sollten Pramipexol Bluefish nicht zusammen mit Arzneimitteln gegen Psychosen einnehmen.

Wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, ist Vorsicht geboten:

- Cimetidin (zur Behandlung eines Überschusses an Magensäure und von Magengeschwüren);
- Amantadin (kann zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet werden);
- Mexiletin (zur Behandlung des unregelmäßigen Herzschlags, der sogenannten ventrikulären Arrhythmie);
- Zidovudine (kann zur Behandlung des erworbenen Immundefektsyndroms [AIDS] angewendet werden, einer Erkrankung des menschlichen Immunsystems);
- Cisplatin (zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen);
- Chinin (kann zur Vorbeugung schmerzhafter nächtlicher Beinkrämpfe und zur Behandlung eines Typs von Malaria - bekannt als Malaria falciparum [maligne Malaria] - angewendet werden);
- Procainamid (zur Behandlung des unregelmäßigen Herzschlags).

Wenn Sie Levodopa einnehmen, wird empfohlen, bei Beginn einer Behandlung mit Pramipexol Bluefish die Levodopa-Dosis zu verringern.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Sie beruhigen (die eine einschläfernde Wirkung haben), oder wenn Sie Alkohol trinken. In diesem Fall kann Pramipexol Bluefish Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Bei Einnahme von Pramipexol Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Wenn Sie während der Behandlung mit Pramipexol Bluefish Alkohol trinken, ist Vorsicht geboten.
- Pramipexol Bluefish kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten mit Wasser ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird in diesen Fällen mit Ihnen besprechen, ob Sie Pramipexol Bluefish weiter einnehmen sollten.

Es ist nicht bekannt, welche Wirkung Pramipexol Bluefish auf das ungeborene Kind hat. Nehmen Sie daher Pramipexol Bluefish nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt gibt Ihnen entsprechende Anweisungen.

Stillzeit

Pramipexol Bluefish sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Pramipexol Bluefish kann

- die Milchbildung hemmen
- in die Muttermilch übertreten und kann von Ihrem Kind aufgenommen werden. Wenn die Einnahme von Pramipexol Bluefish unvermeidbar ist, müssen Sie das Stillen beenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Pramipexol Bluefish kann Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind) hervorrufen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie hiervon betroffen sind.

Pramipexol Bluefish wird mit Schläfrigkeit und plötzlichen Einschlafattacken in Verbindung gebracht, insbesondere bei Patienten mit Parkinson-Krankheit. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Nebenwirkungen auftreten.

3. Wie ist Pramipexol Bluefish einzunehmen?

Nehmen Sie Pramipexol Bluefish immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Sie bezüglich der richtigen Dosierung beraten.

Sie können Pramipexol Bluefish mit oder ohne Mahlzeit einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit Wasser.

Parkinson-Krankheit

Die Tagesgesamtdosis wird in drei gleiche Dosen aufgeteilt eingenommen.

Während der ersten Woche beträgt die übliche Dosis dreimal täglich 1 Tablette Pramipexol 0,088 mg (entsprechend 0,264 mg pro Tag):

	Erste Woche
Anzahl der Tabletten	Dreimal täglich 1 Tablette Pramipexol 0,088 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,264

Die Tagesdosis wird nach Anweisung Ihres Arztes alle 5-7 Tage erhöht, bis Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind.

	Zweite Woche	Dritte Woche
Anzahl der Tabletten	dreimal täglich 1 Tablette Pramipexol Bluefish 0,18 mg ODER dreimal täglich 2 Tabletten Pramipexol 0,088 mg	dreimal täglich 1 Tablette Pramipexol Bluefish 0,35 mg ODER dreimal täglich 2 Tabletten Pramipexol Bluefish 0,18 mg
Tagesgesamtdosis (mg)	0,54	1,1

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1,1 mg pro Tag. Allerdings kann es sein, dass Ihre Dosis noch weiter erhöht werden muss. Falls erforderlich kann Ihr Arzt Ihre Tablettendosis auf maximal 3,3 mg Pramipexol pro Tag erhöhen. Ebenso ist eine niedrigere Erhaltungsdosis von drei Tabletten Pramipexol 0,088 mg pro Tag möglich.

	niedrigste Erhaltungsdosis	höchste Erhaltungsdosis
Anzahl der Tabletten	dreimal täglich 1 Tablette Pramipexol Bluefish 0,088 mg	dreimal täglich 1 Tablette Pramipexol Bluefish 1,1 mg
Gesamttagesdosis (mg)	0,264	3,3

Patienten mit Nierenerkrankung

Wenn Sie eine mittelgradige oder schwere Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verordnen. In diesem Fall müssen Sie die Tabletten nur ein- oder zweimal täglich einnehmen. Bei einer mittelgradigen Nierenerkrankung beträgt die übliche Anfangsdosis zweimal täglich 1 Tablette Pramipexol 0,088 mg. Bei schweren Nierenerkrankungen beträgt die übliche Anfangsdosis nur 1 Tablette Pramipexol 0,088 mg pro Tag.

Wenn Sie eine größere Menge von Pramipexol Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben,

- wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses und fragen Sie dort um Rat.
- können Sie Erbrechen, Ruhelosigkeit oder andere der in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol Bluefish vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Lassen Sie diese Dosis einfach ganz aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur richtigen Zeit ein. Holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach.

Wenn Sie die Einnahme von Pramipexol Bluefish abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Pramipexol Bluefish nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden müssen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise reduzieren. Auf diese Weise wird das Risiko, hinsichtlich einer Verschlechterung der Beschwerden herabgesetzt.

Wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden, dürfen Sie die Behandlung mit Pramipexol Bluefish nicht plötzlich abbrechen. Durch einen plötzlichen Abbruch könnte es zu einer Erkrankung kommen, die malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird, und ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen kann. Zu den Beschwerden zählen:

- Akinesie (Verlust der Muskelbewegungen)
- Muskelsteifheit
- Fieber
- Blutdruckschwankungen
- Tachykardie (beschleunigter Herzschlag)
- Verwirrtheit
- eingeschränktes Bewusstsein (z. B. Koma)

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pramipexol Bluefish Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung dieser Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden

Wenn Sie an der **Parkinson-Krankheit** leiden, kann es bei Ihnen zu den folgenden Nebenwirkungen kommen:

Sehr häufig:

- motorische Fehlfunktionen (Dyskinesie z. B. ungewöhnliche, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
- Schläfrigkeit
- Schwindel

- Übelkeit

Häufig:

- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten
- Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind)
- Verwirrtheit
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Flüssigkeitseinlagerung, in der Regel in den Beinen (periphere Ödeme)
- Kopfschmerzen
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Ungewöhnliche Träume
- Verstopfung
- Ruhelosigkeit
- Gedächtnisstörung (Amnesie)
- Sehstörungen
- Erbrechen
- Gewichtsabnahme einschließlich reduziertem Appetit

Gelegentlich:

- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden)
- Wahnvorstellungen
- Übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- Gedächtnisstörung (Amnesie)
- Hyperkinesie (erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit sich ruhig zu verhalten)
- Gewichtszunahme
- erhöhtes sexuelles Verlangen (z. B. Zunahme der Libido)
- Allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- Ohnmacht
- Herzversagen (Herzerkrankung, die Kurzatmigkeit und Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann)*
- unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (inadäquate ADH-Sekretion)*
- Ruhelosigkeit
- Atemnot (Dyspnoe)
- Schluckauf
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten, z. B.:
 - Spielsucht, ohne Rücksicht auf persönliche oder familiäre Konsequenzen
 - Verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb
 - Unkontrollierbares zwanghaftes Einkaufen oder Geldausgeben
 - Essattacken (Verzehr großer Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus)*
 - Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)

Selten:

- Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)

Nicht bekannt:

Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol-Behandlung oder einer Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonistenentzugssyndrom, DAWS).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie diese Symptome kontrolliert oder eingedämmt werden können.

Für die mit * gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitsschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen nicht in klinischen Studien mit 2762 Patienten, die mit Pramipexol behandelt wurden, beobachtet wurden. Die Häufigkeitskategorie ist wahrscheinlich nicht höher als „gelegentlich“.

Wenn Sie an einer anderen Indikation leiden, kann es bei Ihnen zu den folgenden Nebenwirkungen kommen:

Sehr häufig:

- Übelkeit

Häufig:

- Veränderungen des Schlafverhaltens, wie Schlaflosigkeit (Insomnie) und Schläfrigkeit
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Ungewöhnliche Träume
- Verstopfung
- Schwindel
- Erbrechen

Gelegentlich:

- Drang, sich ungewöhnlich zu verhalten*
- Herzversagen (Herzerkrankung, die Kurzatmigkeit und Schwellungen an den Knöcheln verursachen kann)*
- unzureichende Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (inadäquate ADH-Sekretion)*
- motorische Fehlfunktionen (Dyskinesie; z. B. abnorme, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen)
- erhöhter Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sich ruhig zu verhalten (Hyperkinesie) *
- Paranoia (z. B. übertriebene Angst um das eigene Wohlbefinden) *
- Wahnvorstellungen*
- Gedächtnisstörung (Amnesie) *
- Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind)
- Verwirrtheit
- Übermäßige Schläfrigkeit während des Tages und plötzliches Einschlafen
- Gewichtszunahme
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Flüssigkeitseinlagerung, in der Regel in den Beinen (periphere Ödeme)
- Allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit)
- Ohnmacht
- Ruhelosigkeit
- Sehstörungen
- Gewichtsverlust einschließlich verminderter Appetit
- Atemnot (Dyspnoe)
- Schluckauf
- Lungenentzündung (Pneumonie)*
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten, z. B.:
 - Spielsucht, ohne Rücksicht auf persönliche oder familiäre Konsequenzen
 - Verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb
 - Unkontrollierbares zwanghaftes Einkaufen oder Geldausgeben
 - Essattacken (Verzehr großer Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus)*
- Manisches Verhalten (Unruhe, euphorische Stimmung oder Übererregtheit)*
- Delir (verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Realitätsverlust)*

Nicht bekannt:

Nach dem Absetzen Ihrer Pramipexol-Behandlung oder einer Dosisreduktion können Depression, Apathie, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten (das sogenannte Dopaminagonistenentzugssyndrom, DAWS).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie diese Symptome kontrolliert oder eingedämmt werden können.

Für die mit * gekennzeichneten Nebenwirkungen ist eine genaue Häufigkeitsschätzung nicht möglich, da diese Nebenwirkungen nicht in klinischen Studien mit 1395 Patienten, die mit Pramipexol behandelt wurden, beobachtet wurden. Die Häufigkeitskategorie ist wahrscheinlich nicht höher als „gelegentlich“.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: <http://www.basg.gv.at/>) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pramipexol Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pramipexol Bluefish enthält

Der Wirkstoff ist Pramipexol.

Jede Pramipexol Bluefish 0,7 mg Tablette enthält 0,7 mg Pramipexol (als 1 mg Pramipexoldihydrochlorid-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K-29/32) und Magnesiumstearat.

Wie Pramipexol Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Pramipexol Bluefish 0,7 mg Tabletten sind weiße, runde, nicht überzogene Tabletten mit einem Durchmesser 9,5 mm und Bruchkerbe. Die Tabletten haben auf einer Seite der beiden Hälften die Prägung „PA“ und auf der anderen Seite keine Prägung. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Pramipexol Bluefish ist in Aluminium-Blisterpackungen mit 30 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Schweden

Z. Nr.: 1-29305

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Pramipexol Bluefish
Irland	Pramipexol Bluefish 0.7 mg tablets
Österreich	Pramipexol Bluefish 0,7 mg Tabletten
Spanien	Pramipexol Bluefish 0,7 mg comprimidos

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im .